

Maisons-Alfort, le 21 août 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation générique AZOXYSTAR 250

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LIFE SCIENTIFIC LTD, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation générique AZOXYSTAR 250 déclarée comme similaire à la préparation de référence ORTIVA (AMM¹ n° 9700332 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation AZOXYSTAR 250 est un fongicide à base de 250 g/L d'azoxystrobine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Les usages revendiqués pour la préparation AZOXYSTAR 250 (cultures et doses annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition de la préparation acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'évaluation qui a été conduite par l'Anses sur la préparation de référence ORTIVA et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'origine de la substance active de la préparation AZOXYSTAR 250 a été reconnue équivalente au niveau européen à celle de la préparation de référence ORTIVA.

Après analyse et comparaison des compositions intégrales, de la nature des formulants et des données fournies, les propriétés physico-chimiques, toxicologiques et écotoxicologiques de la préparation AZOXYSTAR 250 peuvent être considérées comme similaires à celles de la préparation de référence ORTIVA.

CONCLUSIONS

La préparation AZOXYSTAR 250 peut être considérée comme similaire à la préparation de référence ORTIVA.

Le classement et les conditions d'emploi de la préparation de référence ORTIVA s'appliquent à la préparation AZOXYSTAR 250.

Emballages

- Bidon en PEHD⁴ (5 L)

⁴ Polyéthylène haute densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation générique AZOXYSTAR 250

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	250 g/L	250 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16103202 – Artichaut * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	3	-	-	7 jours (artichaut) 14 jours (cardon)
16103203 – Artichaut * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	3	-	-	7 jours
16153203 – Asperge * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3	-	-	-
16153201 – Asperge * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	3	-	-	-
16203203 – Carotte * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3			10 jours
16203201 – Carotte * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	3			10 jours
19273201 – Céleri-branche * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3			14 jours
16253201 – Céleris * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes (1)	0,8 L/ha	3			14 jours
16361204 – Chicorées- Production de chicons * Trt Sem. Plants * Champignons (pythiacées)	10 L/ha	1			21 jours
16353205 – Chicorées - Production de racines * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes	1 L/ha	3			21 jours
16353203 – Chicorées - Production de racines * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	3			21 jours
16403201 – Choux * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes	1 L/ha	2			14 jours
16323205 – Concombre * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches brunes	0,8 L/ha	3			3 jours
16323204 – Concombre * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	0,8 L/ha	3			3 jours
16323203 – Concombre * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,8 L/ha	3			3 jours
16823203 – Fines Herbes * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches foliaires (ciboulette * trait. parties aériennes * rouilles)	1 L/ha	3			14 jours
16823203 – Fines Herbes * traitement des parties aériennes * Maladies des tâches foliaires (Persil * trait. parties aériennes * alternariose * septoriose)	1 L/ha	2			14 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19153202 – Fines Herbes * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	3			14 jours
16553205 – Fraisier * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,8 L/ha	3			3 jours
16563205 – Haricots * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes (1)	1 L/ha	2			7 jours
16563205 – Haricots * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes (2) (Rouille)	0,8 L/ha	2			7 jours
16603207 – Laitue * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	2			14 jours
16753201 – Melon * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	3			3 jours
16753208 – Melon * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	0,8 L/ha	3			3 jours
16753205 – Melon * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,8 L/ha	3			3 jours
16773201 – Navet * traitement des parties aériennes * Mildiou(s) (* Rouille blanche)	0,8 L/ha	2			7 jours
16053205 – Oignon * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	1 L/ha	3			14 jours
16803201 – Oignon * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	3			14 jours
16053201 – Oignon * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	3			14 jours
16843203 – Poireau * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	1 L/ha	3			14 jours
16843201 – Poireau * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	3			14 jours
16843202 – Poireau * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	3			14 jours
00517096 – Pois écossés frais * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	2			14 jours
00517097 – Pois écossés frais * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	0,8 L/ha	2			14 jours
00517099 – Pois écossés frais * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	2			14 jours
00517100 – Pois écossés frais * traitement des parties aériennes * Pourriture grise et sclérotinioses	0,8 L/ha	2			14 jours
00517102 Pois écossés frais * traitement des parties aériennes * Rouille(s)	1 L/ha	2			14 jours
16863205 – Poivron * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	3			3 jours
16863204 – Poivron * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	3			3 jours
16863203 – Poivron * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,8 L/ha	3			3 jours

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
19993200 – PPAMC * traitement des parties aériennes * Maladies fongiques	1 L/ha	3			14 jours
16903201 – Salsifis * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	1 L/ha	3			10 jours
16953207 – Tomate * traitement des parties aériennes * Maladies des taches brunes	0,8 L/ha	3			3 jours
16953201 – Tomate * traitement des parties aériennes * Mildiou(s)	1 L/ha	3			3 jours
16953206 – Tomate * traitement des parties aériennes * Oïdium(s)	0,8 L/ha	3			3 jours